

Avant-propos

La lutte contre la tuberculose est une priorité pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Un tiers de la population mondiale est infecté par le Bacille de Koch. On estime à l'heure actuelle à 8 millions le nombre de nouveaux cas par an et à 2 millions le nombre annuel de décès dans le monde. La situation est particulièrement grave dans les pays en développement où 95 % des nouveaux cas sont détectés. La diminution de l'incidence de la tuberculose constatée depuis une trentaine d'années dans la plupart des pays industrialisés est attribuée à la réduction du risque infectieux dans un environnement socio-économique plus favorable.

Dans les pays industrialisés, on observe une grande diversité des programmes de contrôle de la tuberculose. Certains, comme les États-Unis et les Pays-Bas n'ont jamais inclus de vaccination généralisée dans leur programme. D'autres comme la Suède ont adopté plus récemment une stratégie vaccinale ciblée sur les groupes à risque. En France, la vaccination par le BCG reste une obligation légale pour l'entrée des enfants en collectivité (crèche, école...). La tendance séculaire à la décroissance de la tuberculose dans les pays industrialisés conduit ces derniers à réévaluer périodiquement la pertinence et l'organisation du programme de lutte contre la tuberculose.

La Direction générale de la santé (DGS) a sollicité l'Inserm à travers la procédure d'expertise collective pour effectuer un bilan des connaissances récentes sur la tuberculose et les moyens de lutte contre cette pathologie ainsi que pour évaluer, au plan épidémiologique, les conséquences d'une éventuelle modification de la politique vaccinale en France.

Pour répondre à cette demande, l'Inserm a mis en place un groupe pluridisciplinaire d'experts spécialistes dans les domaines de la surveillance épidémiologique, l'infectiologie chez l'enfant, la bactériologie, la vaccinologie, la biologie moléculaire et la santé publique.

Le groupe d'experts a travaillé à partir d'une grille de questions dont les principales sont les suivantes :

- Quels sont les facteurs de risque d'infection et de maladie tuberculeuse chez les enfants et les adultes ?
- Quelles sont les différentes expressions de la maladie tuberculeuse chez l'enfant et chez l'adulte ?
- Quels sont les apports de l'approche moléculaire de la tuberculose pour l'amélioration du traitement et de la prévention ?
- Quels sont les outils, les dispositifs et les programmes de dépistage et de diagnostic de l'infection et de la maladie ?

- Quelles sont les conditions d'efficacité des traitements de la maladie et de l'infection chez l'adulte et l'enfant ?
- Quels sont les dispositifs mis en place au niveau international pour assurer le contrôle de la tuberculose ?
- Quelles sont les données de prévalence, incidence et mortalité des différentes formes de tuberculose en France ? Quelles sont les variations par régions, par âges et par groupes de population ?
- Comment la vaccination par le BCG s'est-elle mise en place en France ?
- Quel est le bilan des données sur l'efficacité clinique du vaccin BCG chez l'enfant et chez l'adulte ?
- Quelles sont les données de pharmacovigilance sur les différents effets indésirables observés après la vaccination par le BCG ?
- Où en est la recherche de nouveaux vaccins contre la tuberculose et quelles sont les perspectives pour augmenter l'efficacité du vaccin BCG ?
- Quelles sont les différentes politiques vaccinales dans les pays industrialisés et leurs évolutions récentes ?
- Quels sont les avantages et inconvénients de différentes stratégies vaccinales ?
- Quel serait l'impact épidémiologique de la restriction ou de l'arrêt de la vaccination en France ?

Au cours de 6 séances de travail organisées entre les mois de janvier et juin 2004, le groupe d'experts a analysé près de 900 articles et documents sur les différents aspects des questions posées. Les experts ont présenté une synthèse des données les plus récentes, et réalisé une analyse de l'impact épidémiologique de différentes options vaccinales en France.